IRS Global
Information Research Service Global

IRS 글로벌 홈페이지(www.irsglobal.com)에서는 보다 다양한 산업 보고서 정보를 제공하고 있습니다.

바이오 및 건강기능식품 기술개발동향 및 시장전망

Ⅰ. 바이오 및 건강기능식품 분야 산업현황

1. 바이오산업 현황분석
1) 바이오산업체 일반현황
(1) 바이오산업체 소재지별 분포
(2) 바이오산업체 종사자 규모별 분포
(3) 바이오산업체 타 사업체 유무별 분포
(4) 바이오산업체 재무상태 분석
(5) 바이오산업체 바이오분야 매출발생 유형
2) 바이오산업 인력현황
(1) 2019 년 바이오산업 인력 현황
가. 분야별 인력 현황
나. 학위별 인력 현황
다. 시도별 인력 현황
2) 최근 인력 변화 추이
(1) 2017 년~2019 년 인력 변화 추이
가. 바이오산업 인력 변화 추이
나. 학위별 인력 변화 추이
(2) 2015 년~2019 년 바이오산업 인력 변화 추이
가. 바이오산업 인력 변화 추이
나. 학위별 인력 변화 추이
3) 바이오산업 투자 현황
(1) 2019 년 바이오산업 투자 현황
(2) 최근 투자 변화 추이
가. 2017 년~2019 년 투자 변화 추이
나. 2015 년~2019 년 투자 변화 추이
4) 타 기관과의 협력관계
(1) 협력관계 형태
가. 타 기관과의 협력관계 보유 여부

나. 타 기관과의 협력관계 형태
다. 협력관계 형태별 협력 건수
라. 협력관계 형태별 협력업체 수
(2) 협력관계 단계
가. 협력관계 단계별 협력 건수
나. 협력관계 단계별 협력업체 수
(3) 협력관계 기관
가. 협력기관별 협력 건수
나. 협력기관별 협력업체 수
다. 종사자 규모별 협력 기관
5) 바이오산업 수급 현황
(1) 2019 년 바이오산업 수급 현황
(2) 최근 수급 변화 추이
가. 2017 년~2019 년 수급 변화 추이
나. 2015 년~2019 년 수급 변화 추이
6) 바이오산업 국내판매 현황
(1) 2019 년 국내판매 현황
(2) 최근 국내판매 변화 추이
가. 2017 년~2019 년 국내판매 변화 추이
나. 2015 년~2019 년 국내판매 변화 추이
7) 바이오산업 수출 현황
가. 2019 년 수출 현황
(3) 최근 수출 변화 추이
가. 2017 년~2019 년 수출 변화 추이
나. 2015 년~2019 년 수출 변화 추이
8) 바이오산업 수입 현황
(1) 2019 년 수입 현황
(2) 최근 수입 변화 추이
가. 2017 년~2019 년 수입 변화 추이
나. 2015 년~2019 년 수입 변화 추이

2. 주요분야별 산업현황 통계
1) 식품산업 현황
2) 의약품 산업 현황
3) 의약외품 산업 현황
4) 화장품 산업 현황
5) 의료기기 산업 현황

6) 위생용품 산업 현황

3. 바이오헬스 분야 산업현황 분석
1) 바이오헬스
(1) 개요
가. 일반적 정의
나. 구축 범위
① 가치사슬
② 대표적 분류 방법
③ 기술로드맵 전략분야의 범위
(2) 시장 분석
가. 세계시장 분석
① 세계시장 동향 및 전망
② 세계시장 핵심플레이어 동향
나. 국내시장 분석
① 국내시장 동향 및 전망
② 국내 생태계 현황
③ 생태계 핵심플레이어 동향
(3) 기술 분석
가. 해외 기술 동향
① 의료기기
② 바이오 메디컬
③ 디지털 헬스케어
나. 국내 기술 동향
① 의료기기
② 바이오 메디컬
③ 디지털 헬스케어
(4) 정책 분석
가. 해외 정책 동향
나. 국내 정책 동향
① 바이오헬스 산업 혁신전략
② 바이오헬스 산업 혁신전략
(5) 중소기업 전략제품
가. R&D 추진전략
나. 전략제품 선정 절차
다. 전략제품 선정결과
2) 스마트 헬스케어

(1) 개요
가. 작성배경
나. 기술의 정의 및 범위
(2) 기술동향
가. 해외동향
나. 국내 동향
(3) 산업 동향
가. 글로벌 헬스케어 시장 동향
나. 주요국 시장 및 기업 동향
다. 국내시장 및 기업동향
(4) 정책동향
가. 해외동향
나. 국내동향
(5) R&D 투자동향
가. 해외동향
나. 국내 동향
(6) 결론
가. 요약 및 정리
나. 정책제언
3) 헬스케어 산업 인공지능(AI)도입 현황
(1) 헬스케어 산업 AI 도입 배경 및 성장
(2) 헬스케어 산업 AI 도입 현황 및 전망
(3) 시사점
4) 인공지능(AI)을 활용한 신약개발 국내외 현황 및 과제
(1) 개요
가. 전통적인 신약개발
나. 인공지능 신약개발의 필요성
(2) 인공지능 활용 신약개발 배경
(3) 인공지능을 활용한 신약개발 방법
가. 인공지능 신약개발 전주기별 예상 결과물
나. 인공지능을 활용한 신약후보물질 탐색
다. 신약 임상 개발 및 사용 단계에서의 인공지능
(4) 인공지능 활용 신약개발 사례
가. 국내 인공지능 활용 기업
나. 국내 인공지능 기업 협업 사례
다. 해외 인공지능 활용 기업
라. 선진국의 AI 활용 신약개발 프로젝트

마. AI 신약개발지원센터 소개 및 현황
(5) 결론 및 시사점
가. 향후 전망
나. 정부 역할

4. 항체의약품의 바이오베터
1) 항체의약품 개요
2) 항체의약품 이해
(1) 항체의약품과 바이오베터 항체의약품의 정의
3) 바이오베터 기술 소개 및 개발 동향
(1) 항체 단편 (antibody fragment) 제작 기술)
(2) 항체 Fc-공학(항체 Fc-engineering) 기술
(3) 이중 특이성 항체(Bispecific antibodies) 기술
(4) 항체-약물 결합체(ADC, Antibody-Drug Conjugate) 기술

5. 마이크로니들 (Microneedles)
(1) 개요
(2) 마이크로니들의 시장 동향
(3) 지역별 시장 현황 및 전망
(4) 국내외 기업 현황
가. 국외
나. 국내
(5) 결론

1. 건강기능식품 현황분석
1) 개요
(1) 서론
가. 건강기능식품의 정의
나. 건강기능식품의 범위
다. 식품 표시 제도
(2) 분석배경 및 분석범위
가. 특허분석
① 분석대상 특허 검색 DB 및 검색범위 한정
② 분석대상 기술분류체계
③ 검색식
④ 분석대상 특허 선정
2) 현황분석

(1) 시장현황분석

가. 한국의 시장현황

나. 미국의 시장현황

다. 일본의 시장현황

라. 유럽의 시장현황

마. 중국의 시장현황

(2) 정책현황분석

가. 한국의 정책

나. 미국의 정책

다. 일본의 정책

라. 유럽의 정책

마. 중국의 정책

2. 식품

1) 개요

(1) 일반적 정의

(2) 구축 범위

2) 시장 분석

(1) 세계시장 분석

가. 세계시장 동향 및 전망

나. 세계시장 핵심플레이어 동향

(2) 국내시장 분석

가. 국내시장 동향 및 전망

나. 국내 생태계 현황

다. 생태계 핵심플레이어 동향

3) 기술 분석

(1) 해외 기술 동향

가. 주요 기술

나. 해외 기업 기술 현황

(2) 국내 기술 동향

가. 주요 기술

나. 주요 업체 동향

4) 정책 분석

(1) 해외 정책 동향

가. 미국

나. EU

다. 일본

라. 중국
(2) 국내 정책 동향
5) 중소기업 전략제품
(1) R&D 추진전략
(2) 전략제품 선정 절차
(3) 전략제품 선정결과

Ⅱ. 바이오 및 건강기능식품 분야 기술동향

1. 데이터 기반 개인 건강관리 시스템
1) 개요
(1) 정의 및 필요성
가. 정의
나. 필요성
(2) 범위 및 분류
가. 기술별 분류
나. 가치사슬 및 용도별 분류
2) 산업 및 시장 분석
(1) 산업 분석
(2) 시장 분석
가. 세계시장
나. 국내시장
3) 기술 개발 동향
(1) 기술개발 이슈
(2) 생태계 기술 동향
가. 해외 플레이어 동향
나. 국내 플레이어 동향
(3) 국내 연구개발 기관 및 동향
가. 연구개발 기관
나. 기관 기술개발 동향
4) 특허 동향
(1) 특허동향 분석
가. 연도별 출원동향
나. 국가별 출원현황
다. 기술 집중도 분석
(2) 주요 출원인 필립스
가. 해외 주요출원인 기술집중도 분석

나. 국내 주요출원인 기술집중도 분석
(3) 기술진입장벽 분석
가. 기술 집중력 분석
나. 특허소송 현황 분석
5) 요소기술 도출
(1) 특허 기반 토픽 도출
(2) LDA 클러스터링 기반 요소기술 도출
(3) 특허 분류체계 기반 요소기술 도출
(4) 최종 요소기술 도출
6) 전략제품 기술로드맵
(1) 핵심기술 선정 절차
(2) 핵심기술 리스트
(3) 중소기업 기술개발 전략
(4) 기술개발 로드맵
가. 중기 기술개발 로드맵
나. 기술개발 목표

2. 생체유래 물질 분석 시스템
1) 개요
(1) 정의 및 필요성
가. 정의
나. 필요성
(2) 범위 및 분류
가. 기술별 분류
나. 가치사슬 및 용도별 분류
2) 산업 및 시장 분석
(1) 산업 분석
(2) 시장 분석
가. 세계시장
나. 국내시장
3) 기술 개발 동향
(1) 기술개발 이슈
(2) 생태계 기술 동향
가. 해외 플레이어 동향
나. 국내 플레이어 동향
(3) 국내 연구개발 기관 및 동향
가. 연구개발 기관

나. 기관 기술개발 동향
4) 특허 동향
(1) 특허동향 분석
가. 연도별 출원동향
나. 국가별 출원현황
다. 기술 집중도 분석
(2) 주요 출원인 분석
가. 해외 주요출원인 기술집중도 분석
나. 국내 주요출원인 기술집중도 분석
(3) 기술진입장벽 분석
가. 기술 집중력 분석
나. 특허소송 현황 분석
5) 요소기술 도출
(1) 특허 기반 요소기술 발굴
(2) LDA 클러스터링 기반 요소기술 도출
(3) 특허 분류체계 기반 요소기술 도출
(4) 최종 요소기술 도출
6) 전략제품 기술로드맵
(1) 핵심기술 선정 절차
(2) 핵심기술 리스트
(3) 중소기업 기술개발 전략
(4) 기술개발 로드맵
가. 중기 기술개발 로드맵
나. 기술개발 목표

3. 웨어러블 헬스케어 기기
1) 개요
(1) 정의 및 필요성
가. 정의
나. 필요성
(2) 범위 및 분류
가. 기술별 분류
나. 가치사슬 및 용도별 분류
2) 산업 및 시장 분석
(1) 산업 분석
(2) 시장 분석
가. 세계시장

나. 국내시장
3) 기술 개발 동향
(1) 기술개발 이슈
(2) 생태계 기술 동향
가. 해외 플레이어 동향
나. 국내 플레이어 동향
(3) 국내 연구개발 기관 및 동향
가. 연구개발 기관
나. 기관 기술개발 동향
4) 특허 동향
(1) 특허동향 분석
가. 연도별 출원동향
나. 국가별 출원현황
다. 기술 집중도 분석
(2) 주요 출원인 분석
가. 해외 주요출원인 기술집중도 분석
나. 국내 주요출원인 기술집중도 분석
(3) 기술진입장벽 분석
가. 기술 집중력 분석
나. 특허소송 현황 분석
5) 요소기술 도출
(1) 특허 기반 요소기술 발굴
(2) LDA 클러스터링 기반 요소기술 도출
(3) 특허 분류체계 기반 요소기술 도출
(4) 최종 요소기술 도출
6) 전략제품 기술로드맵
(1) 핵심기술 선정 절차
(2) 핵심기술 리스트
(3) 중소기업 기술개발 전략
(4) 기술개발 로드맵
가. 중기 기술개발 로드맵
나. 기술개발 목표

4. 재활 및 고령친화 기기
1) 개요
(1) 정의 및 필요성
가. 정의

나. 필요성
(2) 범위 및 분류
가. 기술별 분류
나. 가치사슬 및 용도별 분류
2) 산업 및 시장 분석
(1) 산업 분석
(2) 시장 분석
가. 세계시장
나. 국내시장
3) 기술 개발 동향
(1) 기술개발 이슈
(2) 생태계 기술 동향
가. 해외 플레이어 동향
나. 국내 플레이어 동향
(3) 국내 연구개발 기관 및 동향
가. 연구개발 기관
나. 기관 기술개발 동향
4) 특허 동향
(1) 특허동향 분석
가. 연도별 출원동향
나. 국가별 출원현황
다. 기술 집중도 분석
(2) 주요 출원인 분석
가. 해외 주요출원인 기술집중도 분석
나. 국내 주요출원인 기술집중도 분석
(3) 기술진입장벽 분석
가. 기술 집중력 분석
5) 요소기술 도출
(1) 특허 기반 요소기술 발굴
(2) LDA 클러스터링 기반 요소기술 도출
(3) 특허 분류체계 기반 요소기술 도출
(4) 최종 요소기술 도출
6) 전략제품 기술로드맵
(1) 핵심기술 선정 절차
(2) 핵심기술 리스트
(3) 중소기업 기술개발 전략
(4) 기술개발 로드맵

가. 중기 기술개발 로드맵
나. 기술개발 목표

5. 재생의료 바이오 소재
1) 개요
(1) 정의 및 필요성
가. 정의
나. 필요성
(2) 범위 및 분류
가. 기술별 분류
나. 가치사슬 및 용도별 분류
2) 산업 및 시장 분석
(1) 산업 분석
(2) 시장 분석
가. 세계시장
나. 국내시장
3) 기술 개발 동향
(1) 기술개발 이슈
(2) 생태계기술 동향
가. 해외 플레이어 동향
나. 국내 플레이어 동향
(3) 국내 연구개발 기관 및 동향
가. 연구개발 기관
나. 기관 기술개발 동향
4) 특허 동향
(1) 특허동향 분석
가. 연도별 출원동향
나. 국가별 출원현황
다. 기술 집중도 분석
(2) 주요 출원인 분석
가. 해외 주요출원인 기술집중도 분석
나. 국내 주요출원인 기술집중도 분석
(3) 기술진입장벽 분석
가. 기술 집중력 분석
5) 요소기술 도출
(1) 특허 기반 요소기술 발굴
(2) LDA 클러스터링 기반 요소기술 도출

(3) 특허 분류체계 기반 요소기술 도출
(4) 최종 요소기술 도출
6) 전략제품 기술로드맵
(1) 핵심기술 선정 절차
(2) 핵심기술 리스트
(3) 중소기업 기술개발 전략
(4) 기술개발 로드맵
가. 중기 기술개발 로드맵
나. 기술개발 목표

6. 항체 의약품
1) 개요
(1) 정의 및 필요성
가. 정의
나. 필요성
(2) 범위 및 분류
가. 기술별 분류
나. 가치사슬 및 용도별 분류
2) 산업 및 시장 분석
(1) 산업 분석
(2) 시장 분석
가. 세계시장
나. 국내시장
3) 기술 개발 동향
(1) 기술개발 이슈
(2) 생태계 기술 동향
가. 해외 플레이어 동향
나. 국내 플레이어 동향
(3) 국내 연구개발 기관 및 동향
가. 연구개발 기관
나. 기관 기술개발 동향
4) 특허 동향
(1) 특허동향 분석
가. 연도별 출원동향
나. 국가별 출원현황
다. 기술 집중도 분석
(2) 주요 출원인 분석

가. 해외 주요출원인 기술집중도 분석
나. 국내 주요출원인 기술집중도 분석
(3) 기술진입장벽 분석
가. 기술 집중력 분석
5) 요소기술 도출
(1) 특허 기반 요소기술 발굴
(2) LDA 클러스터링 기반 요소기술 도출
(3) 특허 분류체계 기반 요소기술 도출
(4) 최종 요소기술 도출
6) 전략제품 기술로드맵
(1) 핵심기술 선정 절차
(2) 핵심기술 리스트
(3) 중소기업 기술개발 전략
(4) 기술개발 로드맵
가. 중기 기술개발 로드맵
나. 기술개발 목표

7. 피부 마이크로바이옴 기반 화장품 및 치료제
1) 정의
2) 시장현황
3) 상용화 제품 및 임상 파이프 라인
4) 비즈니스 동향

8. RNAi 치료제
1) RNAi 정의
2) RNAi 치료제
3) RNAi 치료제 임상시험
4) RNAi 치료제 산업 동향 및 전망

9. 디지털 치료제 (Digital Therapeutics)
1) 개요
(1) 배경
(2) 기술의 정의 및 범위
2) 기술동향
3) 산업동향
(1) 글로벌 산업동향
(2) 주요 기업 및 제품

4) 정책동향
(1) 해외 정책 동향
(2) 국내 정책 동향
5) R&D 투자동향
(1) 정부 R&D 투자동향(국내)
(2) 민간 투자동향
6) 결론
(1) 요약 및 정리
(2) 정책제언

Ⅲ. 바이오 및 건강기능식품 분야 국내외 시장현황

1. 중국
1) 중국 바이오헬스 정책 및 기업동향
(1) 개요
(2) 중국 바이오헬스 동향
가. 바이오헬스 산업 개괄
나. 바이오헬스 정책 동향
다. 바이오헬스 기업 동향
① 항서제약(恒瑞医药)
② 복성의약(复星医药)
(3) 중국 의료 인공지능 동향
가. 의료 인공지능 산업 개괄
나. 중국 의료 인공지능 정책 동향
다. 중국 의료 인공지능 기업 동향
① 텐센트(腾讯)
② 알리바바(阿里巴巴)
③ 바이두(百度)
④ 아이플라이텍(iFLYTEK)
⑤ 화다지인(华大基因)
⑥ 유나이티드 이미징(United Imaging)
(4) 중국 원격의료 동향
가. 중국 원격의료 산업 개괄
나. 원격의료 정책동향
다. 중국 원격의료 기업 동향
① 광동성 온라인 병원(广东省网络医院)
② 핑안하오이셩 온라인 병원(平安好医生网络医院)

2) 중국의 바이오산업 최신동향

(1) 중국의 바이오산업 개황

가. 시장 및 환경

나. 특징

(2) 중국의 바이오산업 정책

가. 과학기술 프로그램 (Science and Technology Programs)

나. 전략적 신생산업 계획(Strategic Emerging Industries Initiative)

다. 제 12 차 및 제 13 차 5 개년 계획(12th and 13th Five-Year Plans)

라. 중국 제조 2025(Made in China 2025)

마. 해외우수인재 영입 프로그램(Talent Programs)

바. 유전자원(Genetic Resources)

(3) 분야별 바이오산업 동향

가. 바이오의약

① 바이오의약품

② 바이오시밀러

③ 인체백신

④ CRO, CMO

⑤ 혁신 바이오의약품

나. 유전체 기반 정밀의학

① 유전체

② 분자진단

③ 정밀의학

다. 바이오농업

① 유전자변형 농작물

② 중국 정부 정책

③ 중국의 바이오농업분야 규제

④ 기타 농업분야 적용 바이오기술

라. 바이오화학

① 바이오화학제품

② 바이오연료

③ 합성생물학

2. 미국

1) 미국시장 공략 분석 자료

(1) 미국시장 공략 분석 (방역제품 중심으로)

가. 핵심성과지표 설정

나. 전문지식 습득

다. 3P 지론

① Product: 취급 아이템의 선정

② Price : 조달 가격의 우위선점

③ Person : 거래타겟 설정

④ 결론

2) 미국 제약·바이오 산업 현황

(1) 신약 개발 시대: 정밀 의학(Precision Medicine)과 진단(Diagnostics)

(2) 미국 2019 년 제약 바이오 산업 현황

가. 계약 서비스 공급자의 기회 중대

나. 계약 서비스 공급자의 기회 중대

다. 직렬화 규정(Serialization Regulations) 포장 각광

(3) 코로나 19 바이러스 관련 정부 대응 및 정책

가. (경제정책)HHS, 코로나 19 사태지원을위해주및지역사회에 CARES 법안자금분배

나. (경제) 코로나 19 의여파로파산을준비하는미국의작은병원들

다. (경제정책)보건및경제긴급회복을위한 HEROES 법안하원통과

라. (정책)미국재개를위한 3 단계접근법‘Opening Up America Again’

마. (정책)FDA 는코로나 19 사태에 대응하여 원격환자 모니터링장치에 대한 규정완화

바. (정책)완화되는 미국의코로나 19 상황에 따라 트럼프정부는 새로운보건시설 지침발표

사. (정책) CDC, 코로나 19 진단에 대한 통합 권고안 발표

아. WHO, 소아에게 나타나느 코로나 19 이후의 합병증 사례 발표

자. 신종코로나 19 대응을위해 두달만에 미국백악관태스크포스의 브리핑개최

차. CDC, 코로나 19 관련 업데이트 브리핑

3) 의료기기 분야 동향

(1) 의료기기 분야 동향

가. 미국 FDA 의 EUA(긴급사용승인)을 받은 한국 진단 키트

나. 미국 FDA 의 EUA(긴급사용승인)을 받은 한국 진단 키트

다. 미국 FDA 의 EUA(긴급사용승인)을 받은 한국 진단 키트

(2) 개인보호장비(PPE) 부족에 대응하는 FDA (2020.04.21.)

(3) 긴급사용승인을 받은 NASA 의 바이탈(Vital)

(4) 벤트미(VentMI) 배포를위해협업하는소란테크놀로지스와매이크메디컬

(5) GE 헬스케어, 흉부 엑스레이 AI 출시해 코비드 19 포착

4) 의료서비스 분야 동향

(1) 미 넘버원 원격의료 업체 분기별 매출은 200 만 원격의료 사용에 힘입어 41% 증가

(2) 미국 미시간주 비영리보험사, 약물 남용 치료를 위한 원격의료 프로그램 도입

(3) 클리블랜드 클리닉, IT 업체와 함께 COVID-19 환자들을 위한 홈 모니터링 프로그램 개발

(4) 미 병원협회에 따르면 미 병원들은 COVID-19 으로 인해 6 월까지 약 2 천억 달러 정도 비용 소요

(5) 2020 년 말까지 근로자들의 보험혜택 변경 가능

(6) 텔레베트, 5 백만 달러의 시리즈 A 펀드를 통해 수의학 원격의료 제공

(7) 소아신경과에서 입증된 원격의료 환자 모니터링

(8) 원격 의료가 새로운 '뉴노멀'인가? COVID-19 이 의료의 미래를 어떻게 변화시키고 있는가

(9) 아테나 헬스, 새로운 EHR 내장 원격 의료 도구 출시

5) 제약 분야 동향

(1) FDA, 코로나 19 를 위한 잠재력 치료제 렘데시비르에 EUA 발행

(2) 모더나, FDA 의 승인으로 2 단계 코로나바이러스 백신 연구 진행

(3) 전문가들은 코로나 19 백신에 대한 소식이 과장되었다 주장

(4) 트럼프 정부, 코로나 19 백신 후보로 5 개의 제약회사 선정

(5) 노바낙스, 미국 국방부로부터 6,000 만 달러 계약 취득

(6) 렘데시비르, 코로나 19 중질환자도 증상 개선

(7) 유방암: 염증 유전자를 제한하여 공격적인 종양 치료

6) 의료관광 분야 동향

(1) 항공여행

(2) 코로나 19 이후 미국인들의 여행의 뉴노멀

7) 의료 IT 분야 동향

(1) 애플과 구글이 공동 개발한 코로나 19 추적 스마트폰 앱 서비스 개시

(2) 의료 종사자들의 삶을 기록하는 '로스트 온 더 프론트라인(Lost on the Frontline)'

(3) FDA, ADHD 환자용 최초의 게임 기반 디지털 치료제 마케팅 허용

3. 유럽과 일본의 재생의료시장 동향

1) 개요

(1) 재생의료 산업의 범위와 정의

(2) 재생의료 시장 현황과 규모

2) 유럽 및 일본의 재생의료 정책 및 산업 동향

(1) 유럽/EU

(2) 영국

가. 정책

① 경과

② 재생의료전략(2012-2017)

③ UK Regenerative Medicine Platform(UKRMP)

④ 영국 재생의료 전문가 그룹 보고서

⑤ 영국 하원 과학 기술 위원회 재생의료 15 차 보고서

나. 지원조직

① CGT(Cell and Gene Therapy) Catapult

② CGT Catapult GMP64) Manufacturing Centre

③ Advanced Therapy Treatment Centres(ATTC)

④ MedCity
다. 시장 현황
라. 주요 기업 동향
① Allergan Limited(https://www.allergan.co.uk)
② CPI, Centre for Process Innovation Limited (https://www.uk-cpi.com/)
(3) 일본
가. 정책
① 경과
② 재생의료추진기본법
③ 재생의료 안전성 확보에 관한 법률
④ 의약품의료기기등법
⑤ 선구심사지정제도(先駆け審査指定制度)
나. 지원 조직
① 일본의료연구개발기구(AMED)
② 의약품의료기구종합기구(PMDA)
③ 혁신재생의료포럼(FIRM)
④ 재생의료 산업화 거점 실증 태스크포스(RMIT)
다. 주요 기업 동향
① 후지필름(Fuji Film, https://www.fujifilm.co.jp/)
② 히타치제작소(日立製作所, https://www.hitachi.co.jp/)
③ 안제스(Anges, http://www.anges.co.jp/)

4. 건강기능식품 시장 소비자 분석
1) 건강기능식품 시장현황
(1) 건강기능식품 시장규모
(2) 건강기능식품 주요 10 개 기업 2020 년 매출 성장 전망
(3) 코로나 19 로 인한 시장 성장 요인: 자가 건강관리 트렌드의 확산
(4) 코로나 19 로 인한 시장 성장 요인: 면역력 증진 관련 제품의 시장지배
(5) 고령인구가 증가함에 따라 성자세는 장기화될 전망

Ⅳ. 바이오 및 건강기능식품 분야 정부방침 및 과제현황

1. 제 2 차 식품·의약품 등의 안전기술 진흥 기본계획(21-25)
1) 추진 개요
(1) 추진배경
(2) 계획의 성격
(3) 기본계획 추진체계 및 경과

2) 제 1 차 기본계획 성과와 한계

(1) 제 1 차 기본계획 평가

(2) 4 대 핵심전략 성과 및 한계

3) 안전기술 R&D 를 둘러싼 환경 변화

(1) 미래트렌드

(2) 산업 환경

가. 국외 식품·의약품 등 산업 동향

나. 국내 식품·의약품 등 산업 동향

(3) 정책 환경

가. 국외 정책 동향

나. 국내 정책 동향

(4) 국민의 목소리 (대국민설문조사, ‘20.7~8)

4) 제 2 차 안전기술 기본계획

(1) 기본 방향

(2) 비전 및 목표

(3) 제 1 차 안전기술 기본계획과 제 2 차 기본계획 비교

(4) [핵심전략 1] 뉴노멀시대 안전기술 고도화

가. [세부전략] 데이터 기반 식·의약 스마트 안전관리

① 첨단 ICT 기술을 활용한 전주기 스마트 식품안전관리 기술 개발

② 블록체인, 빅데이터 기술 활용 의료제품 안전관리 기술 개발

③ 혁신적 안전관리를 위한 식·의약 빅데이터 플랫폼 구축

나. [세부전략] 기준·규격·시험법 국제조화 및 선도

① 식품·의약품 등 기준·규격 제·개정 및 국제 조화

② 관리요소 확대에 따른 시험법 개발

③ 식품·의약품 등 품질관리 신뢰성 제고를 위한 표준품 확립 기술 개발

다. [세부전략] 식품·의약품 등 안전성 평가 첨단화

① (식품) 위해평가 고도화

② (의약품) 첨단기술 기반 안전성 평가기술 고도화

③ (안전성) 임상·비임상 평가·예측 및 평가기반 첨단화

(5) [핵심전략 2] 국민 생활 속 안전망 강화

가. [세부전략] 소비자 중심 생활안전 강화

① 건강한 식생활 및 계층별 맞춤형 식품 안전관리

② 소비트렌드를 반영한 생활밀접제품의 안전관리 강화

③ 국민건강 보호를 위한 담배류 위해관리기술 강화

나. [세부전략] 환자 접근성 및 안전 제고

① 안심하고 사용할 수 있는 의약품·의료기기 안전 관리 기반 마련

② 국민건강, 안전을 위협하는 신·변종 감염병 대응 안전관리 기술 개발

③ 마약류 등 오·남용 및 중독 우려 제품의 안전관리 기술 개발

다. [세부전략] 국민 안심 안전 소통 확대

① 맞춤형 식·의약 등 안전정보 컨텐츠 개발

② 식품·의약품 등 안전정보 소통강화 기술 개발

(6) [핵심전략 3] 혁신성장 지원 안전기술 개발

가. [세부전략] 新식품산업 혁신성장 지원

① 새로운 식품 원료에 대한 안전기술 개발

② 새로운 유통·소비 맞춤형 안전기술 개발

③ 식품산업 성장 지원을 위한 헬스푸드 안전기술 개발

나. [세부전략] 첨단바이오의약품 등 제품화 견인

① 혁신기술 기반 바이오의약품 제품화 지원

② 융복합 의료제품 제품화 촉진 기술 개발

③ 제네릭의약품 품질강화를 통한 경쟁력 제고

다. [세부전략] 혁신의료기기 등 시장진입 촉진

① 혁신의료기기 등 미래 신산업 대응을 위한 전주기 안전기술 개발

② 범부처 함께달리기를 통한 의료기기 제품화 지원

③ 체외진단의료기기 제품화 지원

(7) [핵심전략 4] 안전기술 혁신 생태계 조성

가. [세부전략] 전주기 R&D 수행체계 강화

① 전문성과 개방성 중심 R&D 기획·평가·관리 체계 개선

② 자체연구역량 강화를 위한 기반 조성

③ 안전기술 진흥을 위한 운영체계 개선

나. [세부전략] 상생발전을 위한 연구데이터·자원·성과 공유·개방

① 식·의약 안전기술 R&D 데이터 공유 기반 확충

② 상생발전 연구생태계 조성을 위한 국가연구자원 개방·공유

③ R&D 공유·확산을 통한 국민이 안심하는 환경 조성

다. [세부전략] 규제과학 R&D 혁신 역량 강화

① 식품·의약품 등 규제과학 전문인력 양성· 교류 강화

② 규제과학 민관 협력체계 확대

③ 규제과학 R&D 부처간 협력체계 구축

5) 기본계획 이행 방안

(1) 투자 계획(안)

(2) 시행 관리

6) 기대효과

(1) 경제·사회적 기대 효과

(2) 과학·기술적 기대 효과

(3) 식·의약 안전기술이 이끄는 미래상

7) 중점과제별 소관부처

2. 2021 년도 바이오산업기술개발사업 신규지원 대상과제

1) 맞춤형진단치료제품

(1) 글로벌 진출형 제형기술기반 개량의약제품 개발

(2) 중동과 아세안 시장 진출형 환자맞춤형 약물방출조절 개량의약제품 기술개발

(3) CIS 지역과 아세안 시장 진출형 약효와 생체효율 증진 나노기반 개량의약제품 기술개발

(4) 중남미와 아세안 시장 진출형 물질 및 방출 변형조절 기술 적용 개량의약제품 기술개발

(5) 효능과 안전성 기반의 감염성질환 예방용 점막백신 개발

(6) 기존약물 가치 재창출기술기반 난치성 치료 개량의약품 개발

(7) 면역치료제 효과 증대 목적 병용 투여요법 최적화 기술과 제품 개발

(8) 약물 공결정 기술기반 치료효율 향상목적 개량의약 제품개발

(9) 세포대량생산 고도화 목적 분리 및 배양 생산공정·모니터링 기술 개발

(10) 3D 프린팅 기술기반 맞춤형 의약품 개발

(11) 고령자 친화용 마이크로 기술기반 개량의약품 제품화 기술개발

2) 디지털헬스케어

(1) 청각장애인을 위한 인공지능 기반 쌍방향 수어 통역 서비스 개발

(2) AI 기술을 이용한 감염병 치료제 후보물질 발굴 서비스 기술 개발

(3) 병원 현장내 업무효율 개선을 위한 AI 기반 서비스 개발

(4) 분산된 의료데이타 환경 기반 인공지능 진단지원 시스템 기술개발

(5) AI 기반 약물부작용 모니터링 서비스 개발

(6) 디지털치료기기 산업원천 기술 개발·실증 및 상용화 지원 연구

(7) 코로나 블루 시대 동반 우울증디지털치료기기 기술개발

(8) 공황 장애 치료와 연관 스트레스 관리 디지털치료기기 기술개발

(9) 소아청소년 또는 성인 대상 섭식장애 디지털치료기기 기술개발

(10) 금연 치료와 모니터링 디지털치료기기 기술개발

(11) 기립성 또는 식후 유발성 저혈압디지털치료기기 기술개발

(12) 산업환경 분야별 맞춤형 근로자 건강관리 서비스 기술개발

(13) (1 세부) 건설과 제조업 산업환경내 행동패턴 분석기반 안전모니터링 및 건강관리서비스 기술개발

(14) (2 세부) 서비스·유통(운수) 산업환경 내 안전사고 패턴분석 기반 생산성 향상 가이드라인 및 건강관리서비스 기술개발

(15) (3 세부) 보건·공공 등 특수산업환경 근로자 대상 작업환경 내 안전관리지표와 행동패턴 분석기반 건강관리 서비스 개발

(16) 웨어러블 초음파 소자를 이용한 배뇨/배설 기능 장애 관리 서비스 개발

(17) 에이징 인 홈(Aging-in home) 디지털 헬스케어 서비스 기술개발

(18) 레이더 융합 비접촉 다중 복합 생체신호 연속모니터링 리코더 기술 개발

3) 첨단바이오 신소재

(1) 경조직 치료용 고기능성 3D 프린팅 복합 잉크 신소재 기술 개발

(2) 연골재생 및 재생연골 보호 기능의 바이오소재 및 제품 개발

(3) 근육 재생 및 신생 혈관 유도 바이오 신소재 기술개발

(4) 100% 생분해성 마스크 소재와 제품화 기술개발

(5) 생물 전환 바이오 인디고 생산기술과 기능성 소재 제품화 기술개발

(6) 경질계 포장재용 질소 함유 생분해성 에스테르 소재와 제품화기술 개발

(7) 자외선 차단용 미생물 발효기반 기능성 바이오 신소재와 제품화 기술개발

(8) 면역기능 강화 K-뷰티/이너뷰티 바이오 신소재와 제품화 기술개발

(9) 생체유래 다기능성 바이오 신소재 유당 유도체의 생물학적 생산기술과 제품개발